

Manual do Usuário

Oxímetro de Pulso OXILIFE

Plus

Versão 2_4



Fabricante: Cmos Drake do Nordeste Eireli
Endereço: Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem – MG – CEP: 32.235-000 – (0XX31) 3387-8025
Responsável Técnico: Carlos Leandro Ribeiro Lavoratto
CREA/MG: 90984-D
Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix
Registro Ministério da Saúde sob número 80058130004 ANVISA



PREFÁCIO

Parabéns pela aquisição do Oxímetro de Pulso OXILIFE PLUS, um equipamento desenvolvido com a tecnologia e qualidade CMOS DRAKE.

Leia completamente as instruções deste manual antes de operar o equipamento, aqui estão contidas todas as informações necessárias para uma completa interação com o OXILIFE PLUS. Qualquer dúvida ou informação adicional, não hesite em contatar a CMOS DRAKE. Quando finalizar a leitura deste manual, guarde-o em lugar protegido e acessível, de forma que possa ser consultado a qualquer momento; uma referência futura poderá ser necessária por um novo usuário.

Este documento contém ainda informações relacionadas à segurança de uso do equipamento, além do Certificado de Garantia, diretrizes para assistência técnica e outros dados relevantes, sendo parte integrante do produto. Nas páginas iniciais deste manual, estão contidas advertências importantes, leia-as com atenção. A consulta permanente deste manual é um pré-requisito para se alcançar a melhor performance do OXILIFE PLUS.

I. ADVERTÊNCIAS	5
II. SIMBOLOGIA	6
III. DESCARTANDO O EQUIPAMENTO	6
IV. DESCRIÇÃO do OXILIFE PLUS	7
IV.1 Características Gerais	7
IV.2 Princípio de Operação	7
IV.3 Partes Incluídas no OXILIFE PLUS	8
IV.4 Materiais de Reposição	8
IV.5 Desenhos dos Cabos e Sensores e Visão Geral do Equipamento	8
V. INSTALAÇÃO do OXILIFE PLUS	9
V.1 Desembalando e Acomodando o Equipamento	9
V.2 Alimentação e Aterramento	10
V.3 Bateria Interna	10
V.4 Status Digital da carga da Bateria	11
V.5 Instalação do Sensor de Oximetria	11
V.6 Declaração de biocompatibilidade	12
VI. OPERAÇÃO DO OXILIFE PLUS	12
VI.1 Ligando o Equipamento pela 1ª vez	12
VI.2 Descrição do Painel Frontal	12
VI.3 Configurando o OXILIFE PLUS	13
VI.4 Uso prolongado do sensor	14
VI.5 Utilização em adultos	14
VI.6 Utilização em recém-nascidos	15
VII. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	15
VII.1 Armazenamento e Transporte	15
VII.2 Recomendações na Instalação e Manuseio do Equipamento	16
VII.3 Manuseio de Cabos e Acessórios	16
VII.4 Cuidados com a Limpeza e Desinfecção dos Sensores	16
VII.5 Efeitos Fisiológicos	16
VIII. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO	17
VIII.1 Serviços de Manutenção	17
VIII.2 Troca da bateria interna	17
VIII.3 Calibração do OXILIFE PLUS	17
Inspeções Preventivas e Limpeza	17
Inspeções Preventivas	18
VIII.4 Manutenção Preventiva	18
VIII.5 Limpeza e Desinfecção do Equipamento	18

VIII.6	Informações Adicionais.....	18
IX.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	19
IX.1	O Equipamento Não Está Ligando	19
IX.2	Instabilidade das Curvas de Parâmetros.....	19
IX.3	A luz do ambiente	19
IX.4	Ruídos.....	19
X.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	19
X.1	Efeitos Fisiológicos.	21
XI.	APENDICE C – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DE FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS....	21
XII.	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	25
XIII.	ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE	26
XIV.	CADASTRAMENTO DE CLIENTES.....	27
XV.	CONTROLE DE VERSÃO	29

I. ADVERTÊNCIAS



O OXILIFE PLUS foi desenvolvido para aplicações de monitoração clínica, com garantia de funcionamento em local médico apropriado.



Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento seja aberto. Todo tipo de serviço ou atualizações futuras deste equipamento e suas partes, só poderão ser feitos por pessoal autorizado pelo fabricante.



Risco de explosão caso este equipamento seja utilizado na presença de gases anestésicos inflamáveis.



usuário deve verificar as condições do equipamento e acessórios, bem como o funcionamento destes antes do uso.



Não use telefone celular ou aparelhos que gerem forte interferência eletromagnética próximo ao OXILIFE PLUS. A energia induzida por estes aparelhos pode interferir nas medições, prejudicando o funcionamento normal do Oxímetro.



Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, exceto os materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição.



Ao instalar o equipamento, certifique-se de que o mesmo esteja em um local que tenha espaço suficiente para a ventilação e longe da ação do calor (10cm de espaço na parte de cima, 15cm na parte traseira e 10cm nas laterais).



Para prevenir contra o risco de fogo ou choque elétrico, evite operar ou armazenar o equipamento perto de fontes de água; evite qualquer produto líquido sobre o gabinete.



Os materiais ditos descartáveis não devem ser reutilizados mesmo depois de serem submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os materiais descartáveis devem ser desprezados em locais apropriados, conforme procedimentos especiais para lixo hospitalares.



Caso o aterramento de segurança apresente instabilidade ou não seja confiável, é recomendável operar o equipamento utilizando a bateria interna (acessório opcional).



A bateria interna recarregável (opcional) não deve ser tratada como lixo convencional, devendo ser descartada junto ao material tóxico para reciclagem.



Os sensores e cabos não possuem proteção adicional contra os efeitos da descarga de desfibriladores cardíacos ou contra a interferência de bisturis elétricos operando em alta frequência; tais proteções encontram-se no interior do equipamento.



De maneira geral, as partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do OXÍMETRO DE PULSO OXILIFE PLUS, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.



oxímetro de pulso Oxilife Plus necessita de cuidados especiais em relação a EMC e deverá ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC contidas neste manual.



Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do Oxímetro de pulso Oxilife Plus.



A reposição de peças e uso de acessórios não homologados pela Cmos Drake, podem resultar no aumento de emissões ou redução de imunidade do equipamento a emissão eletromagnética.

II. SIMBOLOGIA



Parte Aplicada de Tipo BF à prova de desfibrilação



Atenção! Consultar documentos acompanhantes



Este lado para cima: Indica a posição em que a caixa deve ser transportada



Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado



Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco



Empilhamento Máximo 5 caixas superpostas



Temperatura mínima e máxima



Equipamento médico



Indica composição por matéria-prima reciclável



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.

III. DESCARTANDO O EQUIPAMENTO

Para evitar a contaminação do meio-ambiente, pessoas ou outros equipamentos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes de desfazer-se dele, conforme as leis nacionais para equipamentos com conteúdo elétrico e peças eletrônicas. Para descartar peças e acessórios, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo (consulte a Diretiva Européia 2002/96/CE).

IV. DESCRIÇÃO DO OXILIFE PLUS

IV.1 Características Gerais

O Oxímetro de Pulso OXILIFE PLUS é um equipamento portátil, microprocessado, desenvolvido para a medição contínua da saturação de oxigênio no sangue (SPO₂), curva pletismográfica e frequência cardíaca, sendo adequado para uso em ambientes hospitalares ou mesmo em ambulâncias e aeronaves.

Possui sistema completo de alarme, com limiares ajustáveis de saturação e frequência cardíaca, além de alarmes de pulso não detectado, baixa perfusão, sensor desconectado e sensor não instalado no paciente. Os alarmes podem ser silenciados temporariamente (2 minutos) através de uma tecla de fácil acesso no painel frontal.

Amostragem simultânea em display para valores de oximetria e frequência de pulso.

Como características adicionais, o OXILIFE PLUS apresenta boa resposta em baixas perfusões, possui display com visualização da curva independente da luminosidade ambiente (iluminação *backlight* com LED) e permite o congelamento e ajuste da escala da curva pletismográfica.

Possui um sistema de memória constante para parâmetros pré-configurados. O equipamento guarda em memória e apresenta sua última configuração após ser religado. Possui gráfico de memória de até 24 (vinte e quatro) horas e gráfico de tendências.

Tempo máximo para estabilização de sinal de 20 segundos após ideal conexão do sensor ao paciente.

Configurações dos parâmetros funcionais a serem monitoradas e ajustes do display são feitas através de menu/teclas.

O OXILIFE PLUS após ser ligado emite um autodiagnóstico, sistema de apresentação de mensagens funcionais em display com sensor fora do paciente, sinal fraco e outros.

O OXILIFE PLUS é montado em gabinete de alto impacto, isolado eletricamente. Opcionalmente, o OXILIFE PLUS possui bateria interna recarregável para total portabilidade com autonomia de 08 (oito) horas em carga máxima contínua, com carregador interno que carrega automaticamente a bateria quando o aparelho está ligado à energia elétrica.

Opcionalmente, no OXÍMETRO DE PULSO OXILIFE PLUS, poderá ser apresentado com uma barra gráfica (**BARGRAF**), que indica o nível do sinal lido pelo sensor.

IV.2 Princípio de Operação

A saturação de oxigênio no sangue (SPO₂) é utilizada para monitorar o funcionamento do sistema respiratório do paciente sob anestesia ou com alguma enfermidade do trato respiratório.

O valor da SPO₂ é calculado comparando-se a absorção de luz pelo sangue, em dois comprimentos de onda diferentes (vermelho e infravermelho). O sensor possui dois LEDs que emitem luz a 660 nm e 940 nm e um fotoreceptor que mede a intensidade de luz que atravessa os vasos sanguíneos sem ser absorvida. Como a quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pela hemoglobina saturada de oxigênio (oxihemoglobina) difere da quantidade de luz absorvida pela hemoglobina insaturada de oxigênio, é possível estimar-se a saturação parcial de oxigênio no sangue.

Já a curva de pulsação sanguínea é obtida pela técnica de fotopletismografia, que mede a absorção de luz de apenas um comprimento de onda pelo sangue, refletindo a pulsação sanguínea. A frequência cardíaca é calculada medindo-se o intervalo de tempo entre os picos da onda pletismográfica.

A SpO₂ é definida por:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{100 - (CoHb + MetHb)}$$

Onde:

HbO₂ = Hemoglobina fracional

CoHb = Carboxihemoglobina

MetHb = Metahemoglobina

IV.3 Partes Incluídas no OXILIFE PLUS

- 01 Cabo de alimentação tripolar (cabo de rede)
- 01 Sensor de oximetria (adulto)
- Bolsa de transporte destinada ao acompanhamento para transporte e também armazenamento mais seguro do equipamento.
- Manual do usuário
- Certificado de Garantia.

IV.4 Materiais de Reposição

DESCRIÇÃO	CÓD CMOS DRAKE
Cabo de alimentação tripolar	CAL-003
Sensor SpO ₂ tipo <i>clipe</i> (adulto)	SPO-001
Sensor SpO ₂ tipo Y (universal)	SPO-002
Clip SpO ₂ de Orelha	SPO-003
Fixador (velcro) para sensor em Y	SPO-004
Sensores descartáveis (adulto)	SPO-005
Sensor Descartável (neonatal)	SPO-006
Bateria Recarregável (*)	BAT-012
Fusíveis de proteção	F 2A 20AG

(*) ÍTEM OPCIONAL. Para substituição da bateria, entrar em contato com a assistência técnica.

IV.5 Desenhos dos Cabos e Sensores e Visão Geral do Equipamento



Figura 1 - Cabo de força tripolar



Figura 2 - Sensor de oximetria de dedo (adulto).

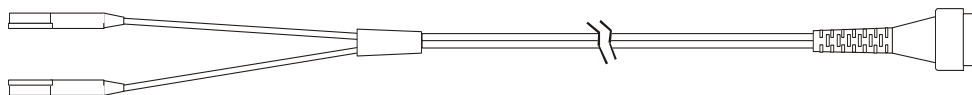


Figura 3 - Sensor de oximetria em Y (universal).

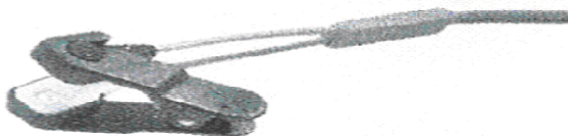


Figura 4 - Sensor de orelha tipo clip.

Observação:

Todos as partes integrantes e acessórios devem ser armazenados em local ventilado e livre de umidade e poeira. Para a limpeza, consulte as instruções sobre manutenção contidas neste manual.

II.5.1 Visão Geral

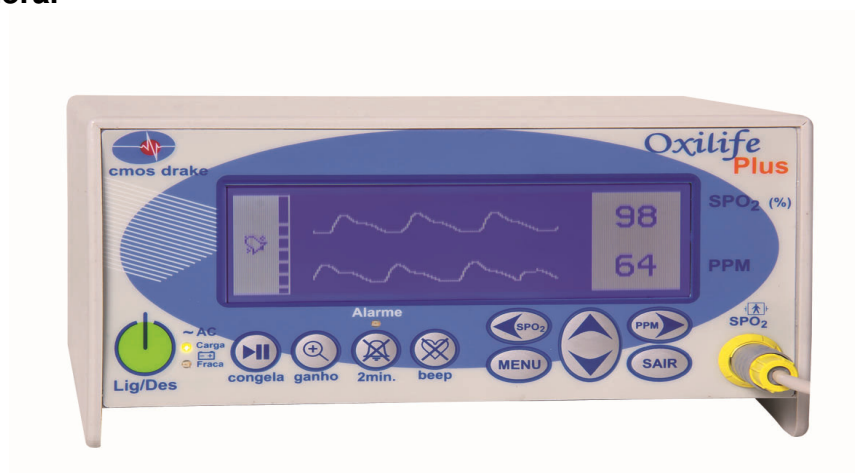


Figura 5 - Visão Geral do OXILIFE PLUS



Figura 6 - Bolsa de transporte do OXILIFE PLUS (acessório permanente)

V. INSTALAÇÃO DO OXILIFE PLUS

V.1 Desembalando e Acomodando o Equipamento

- Retire o equipamento da caixa de embalagem;

- Retire a proteção plástica que o envolve;
- Acomode-o em local adequado e permanente;
- Posicione o equipamento de forma que o operador tenha uma visão clara do painel dianteiro e conexão do sensor;
- Instale-o longe de outros equipamentos que gerem campos magnéticos fortes, como aparelhos radiológicos, sistema de ar condicionado e outros;
- Certifique-se que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual;
- Este equipamento foi projetado para funcionar em ambientes não constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis; não operá-lo na presença de gases anestésicos inflamáveis.

V.2 Alimentação e Aterramento

Inicialmente, verifique a tensão da rede de alimentação, a qual deve estar dentro da faixa indicada no rótulo do equipamento. Na parte traseira do aparelho, plugar o cabo de força tripolar.

O OXILIFE PLUS deve ser corretamente instalado à rede de alimentação elétrica com contatos de terra protetores (obrigatório). Certifique-se de que o terminal de aterramento esteja presente na tomada antes de ligá-lo. Em caso de reposição, o cabo de força deverá ser do mesmo modelo e número.

Recomenda-se, para a instalação, a observação dos requisitos da Norma NBR 13534 - Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para segurança, publicada pela ABNT em Novembro de 1995.

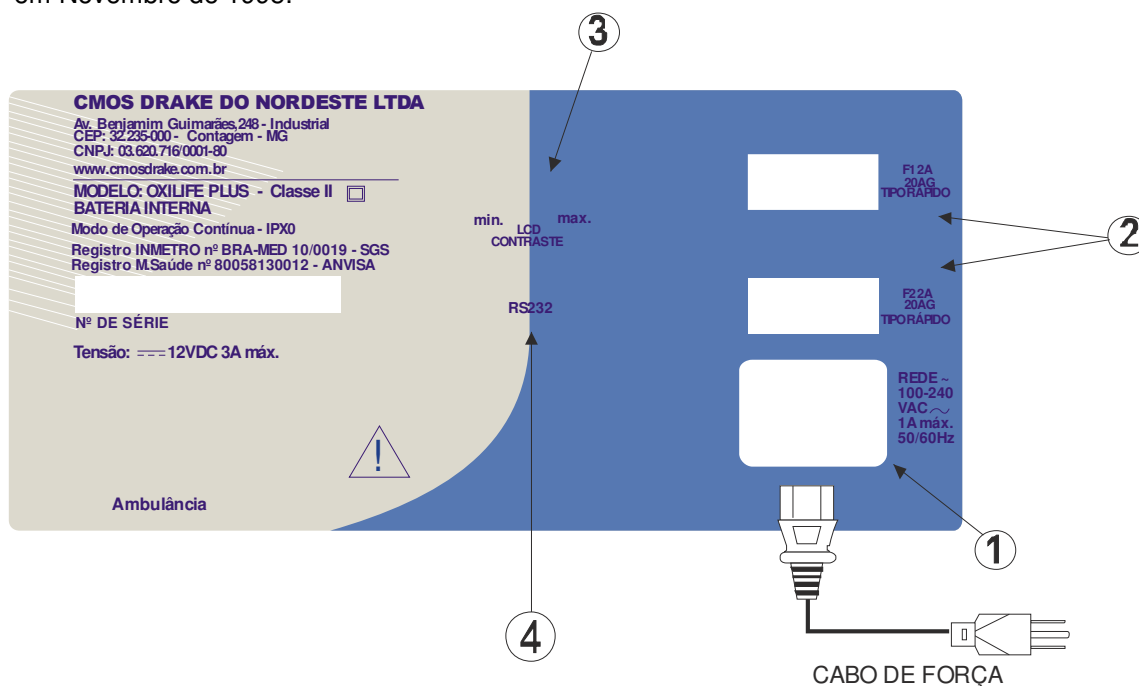


Figura 7 - Painel traseiro do OXILIFE PLUS

1. Conexão do cabo de alimentação tripolar (cabo de rede)
2. Fusíveis de proteção
3. Controle de contraste do display (opcional)
4. Saída RS 232

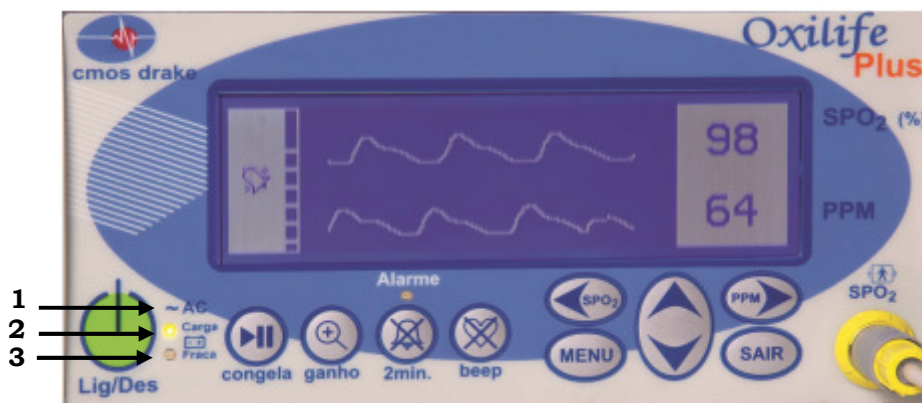
V.3 Bateria Interna

Além da fonte de alimentação externa (rede elétrica), o OXILIFE PLUS possui bateria interna recarregável com autonomia de 08 (oito) horas em carga máxima contínua, que permite o seu funcionamento sem a conexão do

cabo de força. O carregamento da bateria se dá automaticamente ao se conectar o cabo de alimentação a redes elétricas, independentes do equipamento estar ligado no painel. Para que a bateria interna esteja sempre sendo carregada, mantenha o equipamento conectado à rede principal com a chave geral na posição desligada. O usuário deve realizar a verificação ou substituição da bateria interna junto à CMOS DRAKE quando observar degradação no tempo útil de carga da mesma.

V.4 Status Digital da carga da Bateria

No painel do equipamento existe um indicador em forma de LED conforme abaixo:



1. Ligado à rede elétrica (AC);
2. Estado da bateria carregando – Led aceso;
3. Estado da bateria fraca – led apagado.



A troca da bateria só poderá ser feita por pessoal autorizado; risco de choque elétrico e dano ambiental.



Não curto-circuite a bateria; não deixe a bateria descarregar completamente; armazene o equipamento sempre com a bateria carregada. A bateria é tóxica ao meio-ambiente e à saúde, não jogue-a em lixo comum, apenas em lixo apropriado a materiais tóxicos.

V.5 Instalação do Sensor de Oximetria

Para maior confiabilidade na leitura de oximetria de pulso, a aplicação e as dimensões dos sensores devem estar corretas.

Conecte o sensor de oximetria no plugue existente no painel frontal do OXILIFE PLUS. Certifique-se que o conector está inserido até o final, porém sem aplicar excesso de força.

Ao se ligar o equipamento, o sensor em bom estado acende os LEDs internos, sendo possível ao usuário observar seu funcionamento; evite olhar diretamente para os LEDs do sensor.

Observações Importantes:

- Todos os sensores contêm uma fonte de luz e um fotodetector que constituem os componentes ópticos básicos para se determinar a saturação do oxigênio arterial através da oximetria de pulso.
- Os sensores devem ser observados a partir do peso do paciente (a fim de garantir que os componentes ópticos estejam devidamente adequados quando aplicados à área recomendada), a duração do uso, o nível de atividade e a importância do controle de infecções.
- Os sensores adesivos proporcionam estabilidade e um conforto, mantendo uma posição segura para os componentes ópticos do sensor, e permitindo que ele se movimente com o

paciente. Para pacientes ativos, estes sensores proporcionam uma confiabilidade maior para a monitoração.

- d. Tenha cuidado ao remover os sensores do paciente, para evitar ferimentos na pele.
- e. Preste atenção às marcas de alinhamento, para assegurar a colocação apropriada da fonte de luz e do fotodetector em cada sensor.
- f. Não é recomendada a utilização dos sensores oximétricos durante a Ressonância Magnética, porque os sensores podem afetar a imagem ou afetar na precisão da oximetria.

V.6 Declaração de biocompatibilidade

De maneira geral, as partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do OXIMETRO DE PULSO OXILIFE PLUS, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

Declaramos que os acessórios do Oxímetro de pulso OXILIFE PLUS, estão de acordo com ISO 10993-1, Avaliação biológica de dispositivos médicos.

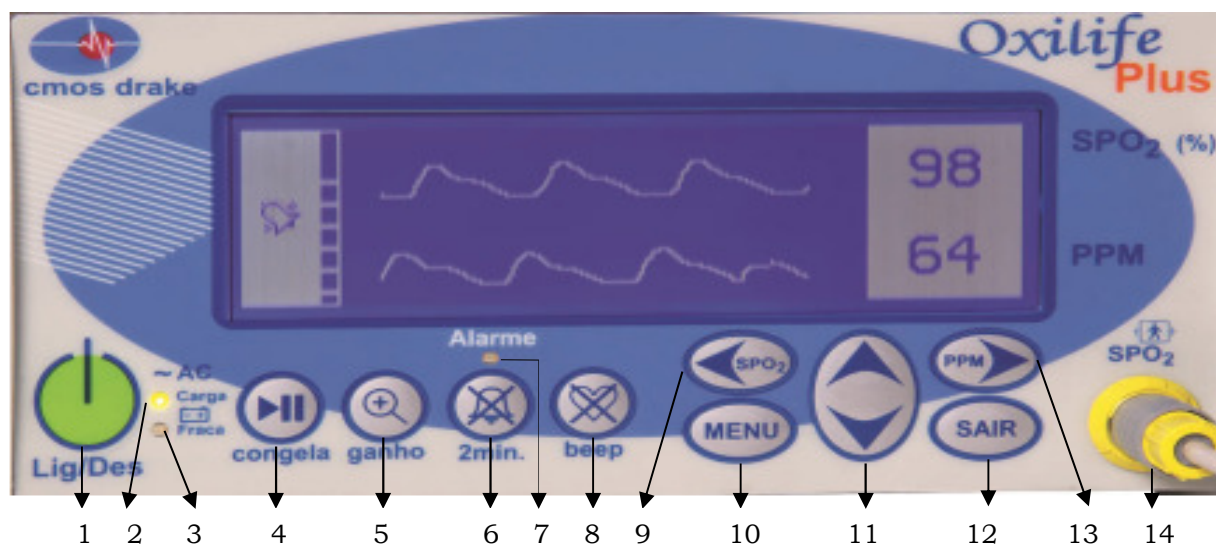
VI. OPERAÇÃO DO OXILIFE PLUS

VI.1 Ligando o Equipamento pela 1ª vez

Inicialmente, conecte ao OXILIFE PLUS o cabo de alimentação tripolar, o cabo de equalização de potencial (quando aplicável) e o sensor de SpO₂, seguindo as orientações de instalação.

Ao ser ligado na chave LIGA/DESLIGA, o equipamento apresenta na tela informações sobre a sua configuração interna e, após alguns segundos, aparecem as curvas de pletismografia e valores de SpO₂.

VI.2 Descrição do Painel Frontal



1. Lig/Des : Liga e desliga o OXILIFE PLUS
2. Indicador luminoso AC : Aparelho conectado à rede elétrica e sendo carregada
3. Indicador luminoso FRACA : Bateria interna necessitando de carga
4. Congela : Congela a curva de pletismografia no display
5. Ganho : Aumenta ou diminui o ganho da curva de pletismografia
6. 2 min : Desabilita temporariamente o alarme sonoro por 2 minutos.

7. Led de alarme – sinalização de alarme led pisca durante estado de alarme.
8. Beep : Liga / desliga o beep de pulsação
9. SpO2 : Atalho para o ajuste de alarme máximo e mínimo de SpO2
10. MENU : Entra no menu de configuração
11. Setas para cima e para baixo : Navegação dentro do menu
12. SAIR : Sair do menu de configuração
13. BPM : Atalho para o ajuste de alarme máximo e mínimo de frequência cardíaca
14. Conector do Sensor

VI.3 Configurando o OXILIFE PLUS

O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus dispõe de cinco telas, conforme abaixo:

1ª tela: Monitoração

2ª tela: Configuração

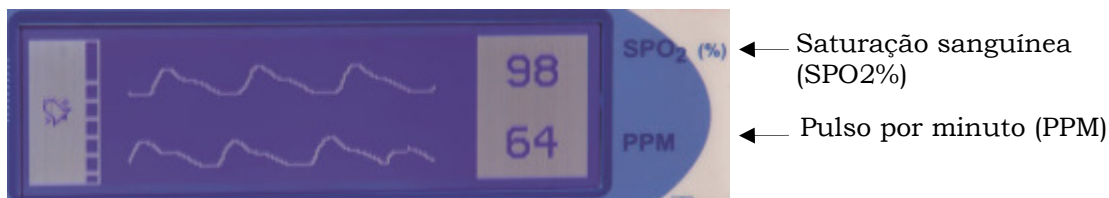
3ª tela: Tabela de Eventos

4ª tela: Gráfico de Tendências de Frequência Cardíaca (FC)

5ª Tela: Gráfico de Tendências de Oximetria de Pulso (SPO2)

1ª tela: Monitoração

Ao ser ligado, o equipamento entra automaticamente no modo de **MONITORAÇÃO**, mostrando na tela a curva de pletismografia e os valores de oximetria (SPO2) e frequência cardíaca (PPM – pulso por minuto) conforme figura abaixo.



2ª tela: Configuração

Pressionando-se a tecla “MENU” uma vez (1 vez) , entra-se no modo de **CONFIGURAÇÃO**, onde é possível se ajustar os parâmetros de operação do OXILIFE PLUS:

- Volume do som (refere-se ao beep do batimento cardíaco) – Ao pressionar a tecla beep o som

será desabilitado e na tela do equipamento aparecerá um ícone  indicando que o beep está desabilitado. Ao pressionar novamente a tecla o beep será habilitado e na tela do equipamento

aparecerá um ícone .

- Paciente – usuário (adulto (ADL) ou neonatal (NEO))
- Hora/Minuto
- Alarme Alto de SPO2 – Limite superior do alarme de SPO2
- Alarme Baixo de SPO2 – Limite inferior do alarme de SPO2
- Alarme Alto de FC – Limite superior do alarme de FC
- Alarme Baixo de FC – Limite inferior do alarme de FC
- Plotagem – Indica se a curva será apresentada normalmente ou em cascata.

As setas para a direita (►) e esquerda (◄) selecionam os parâmetros a serem ajustados, enquanto as setas para cima (▲) e para baixo (▼) aumentam ou diminuem seus valores.

OBSERVAÇÃO: Quando a tela de **Configuração** é acessada, o paciente demonstrado no display será “USUÁRIO”, significando que os limites dos alarmes apresentados são os definidos pelo usuário durante a programação dos valores. Os valores dos alarmes de SPO2 e FC só serão alterados manualmente, independente do “PACIENTE” demonstrado no display.

A tecla **SAIR** retorna ao modo de monitorização.

3ª tela: Tabela de Eventos

Ao se pressionar a tecla “MENU” mais uma vez (3 vezes) é apresentado no display a tela de **TABELA DE EVENTOS**. Essa tela apresenta imediatamente os últimos 08 (oito) eventos de um total de 40 eventos que também são visualizados na tela pressionando as setas para cima (▲) ou para baixo (▼).

No caso de algum parâmetro alarmar (SPO2 ou FC), a seguinte nomenclatura será apresentada:

A = Valor do parâmetro que acionou o alarme.

m = Quando o valor alarmado for inferior ao Mínimo pré-estabelecido pelo usuário.

M = Quando o valor alarmado for superior ao Máximo pré-estabelecido pelo usuário.

4ª tela: Gráfico de Tendências da Frequência Cardíaca (FC)

Ao se pressionar a tecla "MENU" mais uma vez (4 vezes), é apresentado na tela, de forma cartesiana, a evolução do parâmetro de Frequência Cardíaca ao longo de um período.

5ª tela: Gráfico de Tendências da Oximetria de Pulso (SPO2)

Ao se pressionar a tecla "MENU" mais uma vez (5 vezes), é apresentado na tela, de forma cartesiana, a evolução do parâmetro de Oximetria de Pulso ao longo de um período.

Observação: Em qualquer uma das cinco telas mencionadas, pode-se retornar à tela principal (monitoramento) pressionando a tecla "SAIR".

O OXILIFE PLUS apresenta na tela duas mensagens principais e mais comuns indicando o estado do sensor:

- **Sensor desconectado** – cabo do sensor não está devidamente conectado à entrada do equipamento;
- **Perda de pulso** – sensor não está em contato adequado com o paciente.

Observação: Outras mensagens como sinal fraco, procurando pulso, interferência luminosa e outras, podem ser apresentadas no display.

VI.4 Uso prolongado do sensor

Os sensores de oximetria (adulto, infantil ou universal) não são indicados para uso prolongado, devido ao calor emitido pelo sensor e à pressão contínua exercida no paciente. Em monitorização por um período mais longo, é recomendado o reposicionamento dos mesmos em outro local no paciente a cada 02 (duas) horas.

Os sensores adesivos podem ser usados para monitoração a curto ou longo prazo, os sensores reutilizáveis são em geral, indicados para medidas aleatórias ocasionais, ou para monitoração durante um período de menos de 04 horas. As áreas de aplicação dos sensores adesivos devem ser inspecionadas para verificar a integridade da pele e da circulação ao menos uma a cada 04 horas, e substituídas quando apropriado.

VI.5 Utilização em adultos

Para efetuar a colocação do sensor de dedo no paciente, abra as alhetas posteriores do sensor para que o mesmo não exerça atrito sobre o dedo. Se o indicador não puder ser usado para a conexão do sensor, utilize preferencialmente um dedo pequeno; não utilize o sensor de dedo no polegar ou em crianças. O sensor deve ser posicionado de forma que seu cabo passe pela parte superior da mão (figura abaixo).

Ao selecionar um local para o sensor, escolha uma extremidade livre de outros dispositivos, como: catéter arterial, medidor de pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.



Figura 8 - Colocação do sensor de oximetria (adulto).

Quando for constatada falhas na leitura, o usuário deve acomodar o paciente de modo a corrigir sua postura e retornar normalmente a circulação do sangue, podendo assim restaurar a qualidade dos sinais.

Em presença de fontes de luz brilhantes, como luz solar direta, lâmpadas cirúrgicas, infravermelhas de aquecimento e luzes para fototerapia, cubra a área em que o sensor estiver colocado com material opaco. Com isso será minimizada a possibilidade de interferência de luz ambiente, que pode causar leituras erradas.

Evite aplicar fita adesiva, ou esparadrapo sobre o sensor reutilizável. Isto reduz o risco de pulsação venosa, medidas erradas de saturação e a possibilidade de danos à área causados por pressão. No entanto, a aplicação de um esparadrapo sobre o cabo pode ajudar a prevenir que o sensor saia do lugar.



- Indicado para pacientes que pesem mais de 40 Kg.
- Área para aplicação: Dedo indicador
- Áreas alternativas: um outro dedo
- Não recomendamos usar no polegar, mudar a área de aplicação em pelo menos de 02 horas em 02 horas.

VI.6 Utilização em recém-nascidos

O sensor recomendado para aplicação neonatal é o modelo em Y. A fixação deste sensor é feita por meio de uma fita adesiva em volta do pé; outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorreta ou luz inadequada. Certifique-se que a fita de fixação esteja bem presa, porém não em demasia, evitando interferências no fluxo sanguíneo que podem causar leituras incorretas ou lesões cutâneas.

Caso o sensor não esteja posicionado corretamente (alinhamento entre o emissor e o receptor), poderão ocorrer imprecisões e instabilidades na leitura e na curva plestimográfica. Evitar que a luz radiante de equipamentos radioterápicos ultrapasse o tecido e interfira na medição da SpO₂. Movimentos do pé do paciente podem desalinhar o conjunto emissor-receptor (sensor Y) e resultar em imprecisões na SpO₂. A colocação correta do sensor é fundamental para um bom desempenho do OXILIFE PLUS.

Características Importantes do Sensor em Y:

1) Pediátricos: Peso de 15-40 Kg.

O dedo indicador é a área ideal para aplicação, com o cabo ao longo das costas da mão. Como áreas alternativas recomendamos o polegar, ou outro dedo, dedo grande do pé, com o cabo ao longo da sola do pé.

Para pacientes acima de 30Kg, outra alternativa seria: o lóbulo da orelha e o pavilhão do ouvido. Mudar de local entre 02 a 04 horas.

2) Bebês: 3-15 Kg.

O dedo grande do pé com o cabo ao longo da sola do pé é a área ideal para a aplicação.

3) Neonatos: 1-3 Kg

A parte anterior da sola do pé é a área ideal para aplicação. A palma da mão, abaixo dos dedos com o cabo ao longo da palma da mão é uma área para aplicação alternativa.

Alterne a área de aplicação a cada 2 horas.



Ao posicionar os sensores sejam eles reutilizáveis ou descartáveis, deve-se observar sempre as condições fisiológicas do paciente. Pacientes com queimaduras que possam exibir maior sensibilidade ao calor e a pressão, devem receber cuidados especiais, como a mudança da área aplicada do sensor com maior frequência.

VII. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixo hospitalares;

VII.1 Armazenamento e Transporte

Ao adquirir o equipamento, certifique-se de que o mesmo não apresente qualquer sinal de dano. Guarde todos os materiais da embalagem, pois eles poderão ser úteis no caso de posterior transporte.

Sempre que for transportar o OXILIFE PLUS, utilize caixas apropriadas que possuam a proteção necessária e indicação das partes que devem ficar para cima. O equipamento deve ser transportado em sua embalagem original, mantido em local seco e empilhado em um máximo de cinco caixas, respeitando os seguintes limites de condições ambientais:

- Faixa de temperatura ambiente de + 10° a +40° C
- Faixa de umidade relativa de 30% a 75%
- Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525mmHg a 795mmHg)

VII.2 Recomendações na Instalação e Manuseio do Equipamento

- Não utilize extensão de tomada elétrica de uso doméstico.
- Evite ligar ou desligar o equipamento se este estiver conectado a um paciente; retire antes o cabo sensor.
- Para evitar que as pessoas entrem em contato com a tensão da rede, desligue o aparelho pelo botão LIGA/DESLIGA antes de desconectá-lo da tomada.
- Desligue a tomada da parede antes de remover o cabo do equipamento.
- Se o paciente conectado ao equipamento CMOS DRAKE, dotado de um isolamento flutuante (não ligado ao terra da rede elétrica), for conectado à qualquer outro aparelho que não possua o mesmo tipo de isolamento, o paciente pode entrar em contato com partes condutivas e cancelar o efeito protetor do produto. Se as especificações da parte adicional não informam sobre efeitos de interconexão do equipamento, procure o fabricante para consulta.
- O OXILIFE PLUS só deve ser operado por pessoas devidamente treinadas. É responsabilidade da administração do hospital dispor de instruções de operação adequadas e acessíveis.

VII.3 Manuseio de Cabos e Acessórios

Antes de colocar o equipamento em contato com o paciente, o operador deve verificar se o mesmo está em condições de funcionamento. Verifique todos os cabos; se os mesmos estiverem danificados, devem ser substituídos imediatamente.

Use somente os acessórios - como o cabo do sensor, artigos de consumo e outros – indicados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não cobrir danos causados pelos mesmos.

Ao conectar os cabos e sensores ao OXILIFE PLUS, pressioná-los apenas o suficiente para sua fixação, pois o excesso de aperto poderá causar danos aos conectores.

Não é recomendado colocar o sensor de oximetria no dedo cujo braço esteja posicionado um manguito, pois, este quando inflado, a perfusão pode ser interrompida e a medida da oximetria prejudicada.

Antes de usar os sensores, verifique se estão intactos, sem fios expostos, partes danificadas, conectores molhados ou desgastados, a fim de se garantir sempre uma leitura correta.

VII.4 Cuidados com a Limpeza e Desinfecção dos Sensores

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário efetuar a limpeza e desinfecção dos sensores reutilizáveis de SpO2. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses ou mesmo períodos menores, sempre que houver indícios da existência de sujeira ou contaminação.

Para limpar e desinfetar o sensor utilize solução álcool isopropílico 70%, glutaraldeído 2% (pessoas não alérgicas) ou solução alvejante 10% (hipoclorito de sódio); então, esfregue com pano limpo umedecido em água para enxaguar. Certifique-se de que as janelas do sensor estejam limpas antes do uso.

O sensor de SpO2 é um dispositivo composto por LEDs e sensores de luz, e requer alguns cuidados na sua conservação: Não deixar o sensor oximetria sofrer queda ou pancadas fortes e não lavar os sensores com água ou emergi-los em qualquer tipo de líquido.

O sensor de Clip de Orelha não deve ser emergido. Apenas limpe-o com solução de álcool isopropílico 70%, e remova a solução utilizando um pano limpo umedecido em água.

VII.5 Efeitos Fisiológicos

De maneira geral, o OXIMETRO DE PULSO OXILIFE PLUS não oferece nenhum dano ou causa qualquer efeito fisiológico, desde que esteja instalado para funcionamento em local médico apropriado, que seja utilizado com os

acessórios corretos, for operado por pessoal treinado e seguidas todas as precauções descritas no manual do usuário.

Salientamos alguns procedimentos básicos de cuidados especiais :

- É utilizado um sensor composto por LEDs e sensores de luz, colocado no dedo do paciente adulto ou infantil. O sensor deverá ser trocado de posição a cada 4 horas evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas;
- Um cuidado especial para aplicação em infantil e neonatal, pois é um outro tipo de sensor modelo em Y; este deverá ser trocado de posição a cada 2 horas evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas. Esta aplicação em neonatal, é feita pela fixação de fita adesiva a qual não poderá ser feita em demasia, para evitar lesões cutâneas ou leituras incorretas;
- Outros procedimentos padrões devem ser seguidos também, citados no item **V.5** deste manual.

VIII. INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

VIII.1 Serviços de Manutenção

A CMOS DRAKE só se responsabiliza pela segurança e desempenho do equipamento se os reparos, consertos e/ou manutenção forem realizados por pessoal autorizado. Jamais permita a assistência técnica de pessoas e empresas não credenciadas. A autorização para manutenção deve ser expressa formalmente pelo fabricante. Dispomos de uma ampla lista de representantes e serviços; portanto, caso o equipamento apresente qualquer problema, favor contatar o departamento de suporte para encaminhá-lo à assistência técnica autorizada mais próxima do cliente.

Alguns cuidados básicos podem garantir uma maior durabilidade do equipamento e dos acessórios:

- Manuseie cuidadosamente os cabos de força, cabo de equalização de potencial e sensores;
- Mantenha o sensor de SpO2 sempre limpo;
- Ao deslocar o equipamento, transporte-o com cuidado;
- Faça a limpeza do gabinete externo conforme indicado neste manual.



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

Toda reposição de material do OXILIFE PLUS deve ser feita de acordo com as especificações incluídas neste manual. A CMOS DRAKE só pode garantir o perfeito funcionamento do equipamento caso estas orientações sejam atendidas.

VIII.2 Troca da bateria interna

A troca da bateria interna só poderá ser feita por pessoal autorizado; contate a assistência técnica para efetuar este serviço, devido ao risco de choque elétrico e dano ambiental.

VIII.3 Calibração do OXILIFE PLUS

Inspeções Preventivas e Limpeza

Para maior durabilidade do OXILIFE PLUS e seus acessórios recomendamos que as inspeções Preventivas e Limpezas, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Inspeções Preventivas	Semestral
Limpeza	Trimestral

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seu sensor desconectados, evitando assim o risco de choques.

Este processo deve ser feito seguindo os critérios abaixo:

Inspeções Preventivas

Recomendamos que Semestralmente seja feito uma inspeção no OXILIFE PLUS e seus acessórios independentes se o equipamento foi utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- Verificar a validade/vencimento dos acessórios se aplicável, e condições da bateria, caso alguns destes acessórios estejam próximos do vencimento ou já estejam vencidos, solicitamos que seja adquirido um novo material somente pelo fabricante CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA ou em algum representante;
- Verificar a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante;
- Efetue o alto teste no equipamento, seguindo as instruções já descritas no manual, caso haja alguma irregularidade, enviar o mesmo ao fabricante ou em alguma assistência técnica autorizada.

VIII.4 Manutenção Preventiva

A manutenção corretiva e/ou preventiva do OXILIFE PLUS deve ser feita exclusivamente pela CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA ou com algum representante, onde fica a critério do cliente a periodicidade para efetuar essa manutenção de acordo com o quadro abaixo:

Frequência de Manutenções	Indicação
Trimestrais	Aconselhável
Semestrais	Recomendáveis
Anuais	Mandatórias

Não é necessário efetuar a calibração periódica do OXILIFE PLUS, pois o mesmo é calibrado em fábrica, não necessitando de novas calibrações com o uso. Caso o usuário perceba medições incorretas no equipamento, deve entrar em contato com a assistência técnica para realização de serviços de manutenção.

VIII.5 Limpeza e Desinfecção do Equipamento

Recomendamos que trimestralmente seja feito uma limpeza no OXILIFE PLUS e acessórios, seguindo as instruções abaixo:

- Antes de limpar o equipamento, remova sempre o cabo de tensão da rede elétrica;
- Utilize um pano levemente umedecido com água desmineralizada com 2% de hipoclorito e sabão líquido neutro, e efetue a limpeza do equipamento e seus acessórios;
- Não derrame nenhum tipo de líquido sobre o equipamento e/ou acessórios, caso isto ocorra, limpe-o imediatamente, desligue-o da rede elétrica e chame um técnico para fazer a conferência do equipamento;
- Não mergulhe o equipamento e acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza;
- Para efetuar estas limpezas, as etiquetas contidas no equipamento não devem ser retiradas.
- Não use agentes de limpeza como abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto.

VIII.6 Informações Adicionais

Para maiores esclarecimentos, dúvidas e solicitação de assistência técnica entrem em contato com a CMOS DRAKE:

CMOS DRAKE do Nordeste LTDA.

www.cmosdrake.com.br

Telefone: (0XX31) 3387-8025

IX. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

IX.1 O Equipamento Não Está Ligando

Caso o equipamento não esteja ligando ao se acionar o botão LIGA/DESLIGA, inicialmente verifique o cabo de alimentação tripolar, certificando-se que o mesmo esteja bem conectado ao equipamento e à tomada elétrica.

Em seguida, verifique o estado dos fusíveis de segurança do equipamento: Após desconectar o equipamento da rede elétrica, abra o porta-fusíveis localizado na parte traseira e retire o fusível que está alojado no seu interior. Procure observar se o fio interno encontra-se rompido. Caso positivo, substitua o componente por outro do mesmo modelo. Se não conseguir observar este fio, coloque um outro fusível em bom estado para eliminar esta possibilidade. Modelo para reposição do fusível: F 2A 20AG tipo rápido.



Sempre que for retirar ou colocar o fusível, faça-o com o equipamento desligado.

IX.2 Instabilidade das Curvas de Parâmetros

As principais causas de instabilidade da curva de pletismografia e do cálculo da SpO2 são a má conexão do sensor no paciente, movimentação contínua do mesmo. Portanto, caso ocorram instabilidades, verifique se o sensor encontra-se em perfeito estado e apresenta boa fixação ao paciente; se necessário, reposicione o sensor em outro local. Inspeção o terminal de terra (no painel traseiro do equipamento) e o cabo de alimentação, além da linha de aterramento da instalação elétrica à qual o OXILIFE PLUS está ligado. Certifique-se que o equipamento não se encontra próximo a outros aparelhos geradores de interferência eletromagnética.

Observação: A fidelidade dos valores de SPO2 e BPM está relacionada com a qualidade da curva.

IX.3 A luz do ambiente

Quando houver problemas para o equipamento captar a curva de pletismografia e os valores de oximetria e bpm, o usuário deve certificar se a luz do ambiente não está direcionada ao sensor. Caso afirmativo, deve-se envolver o sensor para melhor e correta captação dos sinais.

IX.4 Ruídos

Uma das causas mais comuns quando se detecta ruídos é a inobservância de onde o sensor ou o cabo extensor estão encostados. Evite que os mesmos fiquem em contato (encostados ou enrolados) com a cama, a maca, outro equipamento, etc, pois podem captar os ruídos do ambiente.

X. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

DADOS DO PRODUTO

Indicação de Origem		Cmos Drake do Nordeste Ltda
Modelo		OXILIFE PLUS

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Gabinete		ABS isolado eletricamente
Peso Total		Com bateria – aprox. 2,5 Kg
		Sem bateria – aprox. 2,2 Kg
Dimensões		C=205 x P=165 x A=115 mm
Display		Cristal Líquido, monocromático, 5",

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO e TRANSPORTE

Temperatura de Operação		- 10°C a + 60°C
-------------------------	-------	-----------------

Umidade de Operação		30 a 75 %
Temperatura de Armazenamento		-20 a +60 °C
Umidade de Armazenamento		30 a 95 %, não condensado
Pressão Atmosférica		700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)
Empilhamento Máximo Permitido para Transporte		5 unidades sobrepostas
Embalagem de Proteção		Equipamento Medico Transportado com cuidado Mantenha em lugar seco

CLASSIFICAÇÃO

Tipo de proteção contra choque elétrico		Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico		Parte Aplicada de Tipo BF contra desfibrilador
Grau de proteção contra penetração nociva de água		IPX0
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável		Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar, O ₂ e NO ₂
Modo de operação		Operação Contínua
Energização		Equipamento energizado internamente (bateria opcional)

ALIMENTAÇÃO

Terminal ou Ponto de Equalização de Potencial		Terminal para a conexão de um condutor de equalização de potencial
Tensão de entrada AC		100 – 240 VAC Automático
Frequência de Operação		50-60 Hz
Corrente Máxima de Consumo		1 A
Fusíveis de proteção		F 2A 20AG
Bateria Interna (opcional)		12 VDC, 1,3 AH, 3 A máx. Modelo: UP 1213 Tipo: Chumbo-ácido selada Duração: 08 horas em carga máxima Temperatura de operação: (+0 a +50)°C

MÓDULO OXIMETRIA

Faixa de Leitura de SpO ₂		1 a 100 %
Resolução (± 1 desvio padrão)		30 a 90 % ± 2 dígitos, adultos com sensor de dedo tipo clipe 90 a 100% ± 1 dígito, adulto sensor tipo clipe 30 a 90% ± 3 dígitos, inf./neonato utilizando sensor infantil ou neonatal 90 a 100 % ± 2 dígitos, infantil/neonato.
Velocidade de traçado		20 mm/s
Frequência cardíaca		Faixa : 30 a 250 bpm Precisão : 1 bpm
Isolação do paciente		> 12 Mohms

ALARMES

SpO ₂		Faixa de ajuste: Limites máximo – 50% Limites mínimo – 100%
------------------	-------	---

Frequência cardíaca		Faixa de ajuste: Limites máximo – 25 bpm Limites mínimo – 250 bpm
Tecla de Alarme Silencioso		Alarme auditivo desativado por 120s

FABRICANTES de ACESSÓRIO de REPOSIÇÃO

Sensor de Oximetria (Permanente)		BCI – 3044 / BIO LIGHT
Sensor O2		AMC – nº 2217-31Y / BIO LIGHT
Adulto/Neonatal/PediátricoY(Permanente)		
Sensor Adulto (acima de 45kg)		BCI – 1300 / BIO LIGHT
Sensor Pediátrico(15-45kg)		BCI – 1301 / BIO LIGHT
Sensor Neonatal (abaixo de 3kg)		BCI – 1302 / BIO LIGHT
Sensor Infantil (3-15kg)		BCI – 1303 / BIO LIGHT

EFEITO FISIOLÓGICO

Cuidado especial para o tempo de utilização do sensor de Oximetria nos pacientes, mais informações específicas na página 21 deste manual do usuário no item.

X.1 Efeitos Fisiológicos.



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

XI. APENDICE C – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DE FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo.

O cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Oxilife Plus deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

MEDIDAS DAS EMISSÕES RF	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão /	Conforme	

cintilação IEC 61000-3-3		
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 14	Conforme	Oxímetro de Pulso Oxilife Plus é adequado à interconexão com outro equipamento.
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 15	Conforme	

**O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Oxilife Plus deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.**

Teste de resistência à interferência	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidad e	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000- 4-2	± 4kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade relativa deverá ser no mínimo de 30%
Distúrbios / disparos elétricos transientes rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital
Sobretensões de acordo com a IEC 61000- 4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	
Quedas de voltagem, interrupções breves e flutuações na voltagem fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por	Conforme	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital. Caso o usuário do Oxímetro de pulso Oxilife Plus requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o Oxímetro de pulso Oxilife Plus deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.

	25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.		
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.			

O Oxímetro de Pulso Oxilife Plus foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do Oxímetro de Pulso Oxilife Plus deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

Teste de resistência à interferência 	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz	[V1]V Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel somente deverão ser usados próximos a qualquer parte do Oxímetro de Pulso Oxilife Plus, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, Esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz onde P é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[E1] V/m Conforme	

			Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
--	--	--	--

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Oxímetro de Pulso Oxilife Plus é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Oxímetro de Pulso Oxilife Plus deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Oxímetro de Pulso Oxilife Plus. ^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.

XII. CERTIFICADO DE GARANTIA



Cmos Drake de Nordeste Ltda **CERTIFICADO DE GARANTIA**

A CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação aplicável nas seguintes condições:

- 1- O início da vigência do período de garantia ocorre a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória de modelo, número de série e características do equipamento.
- 2- O prazo de vigência da garantia é de 12 (doze) meses contados a partir da data correspondente na forma do item acima.
- 3- A CMOS DRAKE do NORDESTE LTDA não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Condições prescritas desta garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. A mesma acionará os representantes credenciados listados no final deste manual, dos quais só poderão proceder intervenção com AUTORIZAÇÃO FORMAL, obedecendo aos prazos de validade desta autorização.
- Será de responsabilidade do fabricante a substituição de peças e produtos que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores, cabos em geral e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do produto são garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, com início a partir da data da compra do produto prescrita na nota fiscal.
- Acessórios marcados como descartáveis e de consumo (não duráveis) terão sua garantia em conformidade com o art.26, inciso I, Código de Defesa do Consumidor.

A garantia estará cancelada quando:

- 1- Houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- 2- O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no MANUAL DO USUÁRIO.
- 3- O equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não reconhecidos pela CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período de utilização.
- 4- O consumidor perderá o direito da garantia durante a vigência de 12(doze) meses no caso em que o equipamento:
 - a - Houver sofrido manutenção ou reparo por profissional não credenciado pelo fabricante.
 - b - For utilizado de maneira diversa daquela descrita no manual de utilização.
 - c - Sofrer danos causados por acidentes ou fenômenos naturais.
- 5- O fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço.

Nº de série



XIII. ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE

Sr. Proprietário.

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro. Esta visa atualizações em nosso banco de dados para o melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, treinamento e outros.

Para reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entre em contato com nosso **SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente) abaixo:

CMOS DRAKE do Nordeste LTDA.

www.cmosdrake.com.br

Telefone: (0XX31) 3547-3969

E-mail: sac@cmosdrake.com.br

XIV. CADASTRAMENTO DE CLIENTES

FORMULÁRIO PARA CADASTRAMENTO DE CLIENTES



Cmos Drake do Nordeste

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
OXÍMETRO DE PULSO – OXILIFE PLUS	
NOME DO CLIENTE:	
ENDEREÇO:	
CIDADE:	ESTADO:
TELEFONE:	FAX:
NOME DO FABRICANTE:	
ASSISTÊNCIA TÉCNICA:	
Atenção SR. PROPRIETÁRIO, Favor preencher os campos acima, com seus dados e nos envias via FAX, para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema, afim de mantermos os nossos contatos de questionamento e assistência técnica.	



Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, ligue para a Cmos Drake do Nordeste, Tel. (0XX31) 3345- 3969 ou escreva para Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial Contagem – MG – CEP – 32.235-000, ou envie um e-mail para: sac@cmosdrake.com.br

Horário de Atendimento:
de segunda a sexta, das 08:00 às 18:00 h

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2011 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados

CMOS DRAKE SERVICE – Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem – MG – CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

CMOS DRAKE FÁBRICA - Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem – MG – CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

Responsável Técnico: Carlos Leandro R. Lavorato
CREA/MG: 90.984-D

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE – Revisão 04

Esta proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

MANUAL DO USUÁRIO

NOME DO PROJETO: OXIMETRO DE PULSO – OXILIFE PLUS
CODNOME ENG: OXI220

xv. CONTROLE DE VERSÃO

Rev	Data	Autor	Descrição
00	04/11/04	Cíntia Regina	Primeira Emissão
01	24/04/05	Leandro Lavoratto	Inserção das informações referentes a normas aplicadas
02	03/07/07	Leandro Lavoratto	Alteração do RT e endereço Atualização da capa com o logo do Inmetro Atualização das Grafias dos painéis
03	03/06/08	Leandro Lavoratto	Atualização da capa Atualização do telefone pág 24 Atualização da pág 27-sensor bio light Atualização da pág 32
2.1	01/09/11	Leandro Lavoratto	Atualização Gabinete Atualização pág capa, pág 24, 28 e 29 Atualização da pág. 24 Calibração Inserção das informações referentes a bolsa de transporte, pág 9 Atualização das fotos pág.11,12 Atualização do texto pág.13 e 27 Atualização do telefone e endereço
2.2	17/04/13	Luara Delfin	Retirada informação de cabo de terra. Alterada imagem de indicação traseira do equipamento.
2.3	12/07/2013	Luara Delfin	Inclusão de advertências e informações de EMC. Alteração da razão social de Cmos Drake do Nordeste Ltda para Cmos Drake do Nordeste Eireli.
2_4	27/03/2014	Luara Delfin	Alteração da Classe de emissões de RF.